平成14年9月24日
国民生活センター

電気刺激による筋肉増強をうたった商品の安全性
－ＥＭＳベルトの筋肉や皮膚への影響を調べる－

１．情報提供の目的

近年、自宅で簡単にできるという健康器具の人気が高く、テレビショッピングによる通信販売をはじめ各種広告で様々な商品が宣伝されている。中でも電気刺激による筋肉増強効果をうたった商品(以下EMS(注１)ベルトと称する)は、昨年秋頃より「10分間で600回の腹筋運動と同じ効果がある」など、テレビショッピング等で宣伝が行われたこともあり人気が高まった。その後、同様の効果をうたう1万円前後の商品が店頭やインターネット上でも販売されるようになり、人気商品となっている。

EMSは、主にヨーロッパなどでリハビリテーションやスポーツ選手の筋肉増強などに用いられていた経緯があるが、最近日本で販売されている商品には引き締め効果やシェイプアップ効果があるという表示が見られ、これらの効果を期待して購入する消費者も多いと思われる。

EMSベルトに関しては「使用後にひどい痛みを感じたので原因を調べてほしい」という依頼が寄せられ、当センターでテストを実施した結果、苦情品の使用により筋肉組織に負荷がかかり、痛みの原因となった可能性が考えられた。国民生活センター危害情報システムには「EMSベルトで危害を受けた」という情報が平成13年度以降に寄せられ始め、その数は平成14年8月末までに48件にのぼっており、特に平成14年2月以降に集中している。その内容は「5㎜の水ぶくれができた」「かぶれた」などの皮膚障害が多かった。また、半数は買って1ヶ月以内に危害を受けており、1回や2回使用しただけで危害を受けたという人もいる。

そこで今回は、電気的な刺激を筋肉に与えることで増強効果があるとうたった1万円前後の商品4銘柄を対象とし、電気的な刺激を与えると筋肉にどのような影響があるかを調べた。また、やけど等の皮膚障害をおこす危険性についてもテストを行い、消費者へ注意を呼びかけるとともに関係機関へ安全対策を要望することとした。

(注1)　EMS(Electrical Muscle Stimulation)　電気刺激による筋肉収縮運動、またはそれを応用した機器の意。
今回テストした皮膚と触れる通電面にジェルを塗布して使用するものの他に、粘着性をもったパッドを直接皮膚に貼るものなどがある。医療用具として医療機関で使用されているものもあるが、今回テストしたEMSベルトは医療用具として承認を受けているものではない。

２．テストの実施期間

検体購入　：　平成14年6月
テスト期間：　平成14年6月中旬～8月中旬

３．テスト対象銘柄

主に本体(操作部)・パッド・ベルトの3点で構成されているベルトタイプのもの(図1参照)をテストした。なお、これらの商品には導電性を高めるためのジェルが付属または別売りされている。

EMSベルトはテレビショッピングやインターネット上での通信販売、薬局やスーパー等でも販売されている。そこで今回は危害情報システムの情報も参考にしながら、消費者が容易に購入することができると思われる1万円前後の商品4銘柄をテスト対象とした(表1参照)。

表１　テスト対象銘柄

銘柄	販売価格(注2)	販売形態(注3)	製造者(注4)
A	7,900～9,800円	店舗・通販	不明（輸入品）
B	9,800～12,800円	店舗・通販	不明（輸入品）
C	6,800円～	店舗・通販	不明（輸入品）
D	4,800円～	店舗・通販	不明（輸入品）

(注2)　定価が不明であることが多く、販売価格も通信販売の共同購入等により大きな差が見られる
(注3)　確認できたものを記す
(注4)　取扱説明書や外箱に、特に分かるよう記載されていないため不明とした

EMSベルトの概要

●　構造

今回テストしたEMSベルトは､操作部となる本体(電池を含む)･パッド･ベルトの3点で構成されており、身体の使用したい部位にパッドを当てベルトで固定して使用するものである。本体は 2 点の金具でパッドに接続され、本体で発生した電流はこの金具を経由してパッド裏面の通電面へ流れる仕組みになっている。

なお、運転には3Vのボタン電池(CR2032)を使用し、直接肌に触れる左右の通電面にはジェル(もしくは水溶性のローション等)を塗布しなければならない。通電面の中央部には、金具部分を覆う絶縁シールが貼られている。

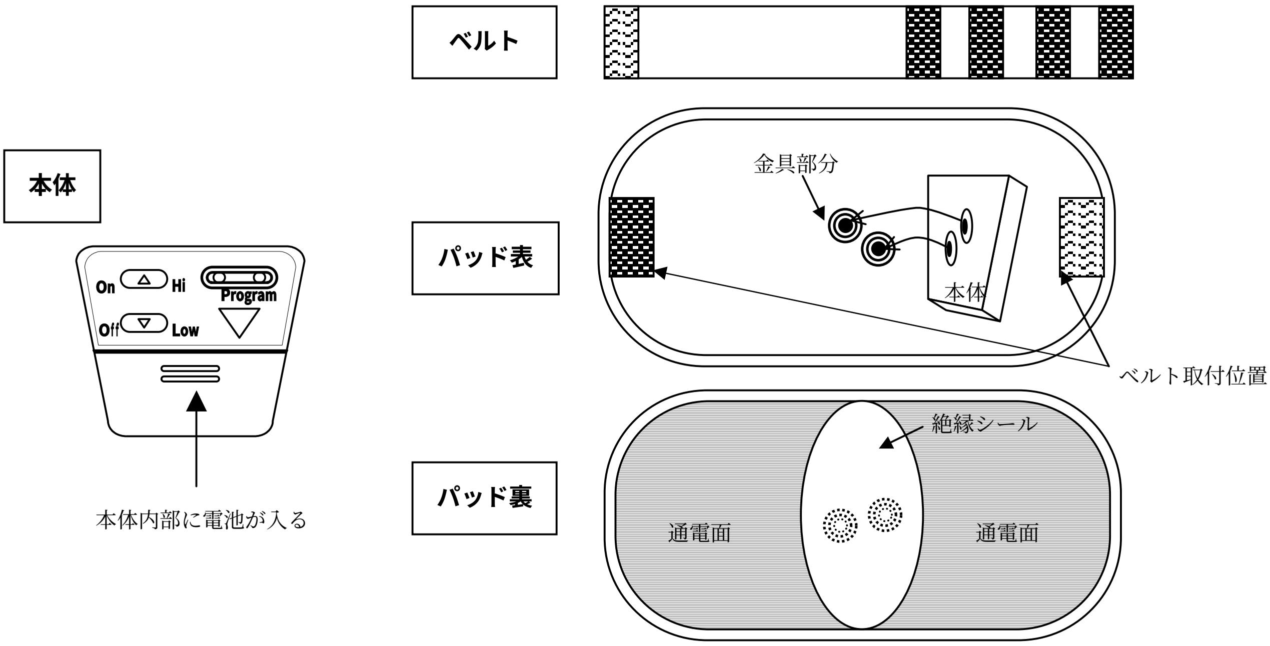


図１　EMSベルトの概略図(例)

●　運転モードおよび強度設定

各銘柄の取扱説明書によると、運転モード(プログラム)は 6 種類から選ぶことができ、強度設定は 10 段階となっている。また、1回の運転時間は4銘柄とも 10 分と表記されていた(参考資料1参照)。

なお、今回のテストは各銘柄の取扱説明書において初心者に勧めているモードや標準のエクササイズと表示されているモードに設定して実施した。

４．まとめ

１）危害情報システムから

- 「5㎜の水ぶくれ」「小豆大のやけど」「かぶれ」など、やけど等の皮膚障害が発生している。
- 医療機関を受診した人もおり、2 ヶ月たっても傷跡が残っていたり、跡が残ると医者に指摘されるなど、後遺症状が残るケースもあった。
- 「買って 1 週間未満」「1 回使っただけ」など、使い始めてすぐ危害を受けた人も多い。
- 半数以上の人がテレビショッピングを含む通信販売で購入していたが、この他にテレビショッピングで見た商品の類似品をスーパーなどで購入している人もおり、テレビの影響が大きい商品と考えられる。また、「振動をあてるとやせる」「電気で刺激して筋肉を鍛える」などと考えて利用している人もいた。

２）テスト結果から

- EMS ベルトの筋肉への影響を血液検査等により調べたところ、1 日の使用(4 時間の間隔をあけて 2 回使用)でも 4 日間連続して使用(内 1 日は 4 時間の間隔をあけて 2 回使用し、計 5 回使用)した場合でも、筋肉細胞の変化(医学的には筋肉細胞が破壊する現象)が確認された。筋力トレーニングなどで筋肉が増強する場合、筋肉細胞は壊れた状態から組織の再生を行っている。今回テストした EMS ベルトは、取扱説明書等で 10 分間の使用を 1 日に 1～3 回行うことができるとしているが、電気刺激により筋肉が受ける負荷は思いのほか大きい。筋肉への影響には個人差があるので、使用に際しては注意が必要である。
- 今回テストした EMS ベルトは低周波を発生するため、家庭用低周波治療器の電気用品安全法(*)に基づき電流値を測定したところ、EMS ベルトの出力電流値は低周波治療器の基準内であった。しかし、EMS ベルトは低周波治療器と比較すると極性の変化がなく(電流の流れる方向が常に一定であり)、出力波形も大きく異なっていた。

  (*) 電気用品による危険及び障害の発生を防止するため、安全上の基準を設けている

- 使用の際にパッドが動いたり、身体に巻いて使用するため接触面積が減少することがあったので接触面積を小さくしてテストを行ったところ、面積あたりに流れる電流が増加し、感覚的にも非常に強い痛みが感じられ皮膚に発赤が生じる場合があった。このことから、パッドと皮膚との接触が十分でない場合には、やけど等の皮膚障害をおこすおそれがある。なお、EMS ベルトには極性の変化が見られなかったが、一方向のみの電流を流すと皮膚に炎症を生じやすいと指摘する文献も見られた。
- 表示においては、使用上の注意あるいは警告として「胸部には使用しないように」と表示されていた。しかし、4 銘柄中 3 銘柄に胸部への使用例が写真で表示されているなど、使用方法については不適切な表現が見られた。また、心臓疾患者や妊娠時等の使用禁止対象者に関する内容が外箱に表示されていないものも多く、これらは購入の際に消費者に分かりやすいよう外箱に表示されるべきである。
- 一部の銘柄では、1 個の電池での運転回数が表示の 1/10 程度にしか満たないものがあり、表示が不正確で問題があった。

3）海外情報から

- アメリカ FDA(食品医薬品局)CDRH(医療機器･放射線保健センター)では、EMS 機器は連邦食品医薬品化粧品法に基づく装置であり、企業がこれらを販売する際には、しかるべき要件を満たしていなければならないと述べている。FDA が検査したほとんどの EMS 機器は、保健医療専門家の指示のもとでリハビリ等に使用することを目的としている。企業が EMS 機器を直接消費者に販売しようとする場合は、それが安全かつ有効であることを企業が FDA に示さなければならない。
- また、同センターでは、いくつかの EMS 機器を使用したことに関連して、ショック、やけど、あざ、皮膚炎症、痛みが発生したという報告を受けており、最近ではペースメーカー等の体内植込み装置の作動を妨害するという報告もいくつか受けていることを発表している。

5．危害情報システムから

1）危害の概要

危害情報システムに、EMS ベルト(スパッツ等で体を覆うものも含む)で身体に危害を受けたという情報は平成 13 年度以降になって寄せられ始め、平成 14 年 8 月 31 日までに 48 件報告されている。

(1)　相談受付時期

平成 13 年は 5 月、7 月、10 月、11 月に 1～2 件寄せられるというペースだったが、平成 14 年に入り、2 月に 6 件、3 月に 10 件、4 月に 14 件と急増し、平成 14 年 1 月以降 8 月までで 48 件中 43 件(89.6%)を占める(図 2 参照)。

(2)　性別・年齢別件数

危害を受けた人は、女性 38 件、男性 10 件で女性が多い。年齢別に見ると、20 歳代と 30 歳代が各 15 件、40 歳代が 12 件であった。他には 60 歳代が 2 件、10 歳代と 70 歳代が各 1 件、不明が 2 件である。

(3)　危害の内容

危害の内容は、「複数箇所に 5㎜ の水ぶくれ」「11 箇所に発赤」「小豆大のやけど」「5 円玉くらいの赤い炎症」「赤い斑点」「丸い跡」「数箇所の電極の箇所がかぶれた」、などのやけど等の皮膚障害が多く、40 件(83.3%)を占める。これらの他に、すり傷、下痢、むち打ちなどの症状を訴える人もいた。

(4)　危害を受けた部位

主に「腹部」が多く 34 件、次いで「大腿・下腿」が 10 件であった。

(5)　危害の程度･後遺症等

48 件中、医療機関を受診したかどうかが分かるものは 38 件で、その内受診したのは 16 件(42.1%)あった。この中で、治療期間が「3 週間以上」と「1～2 週間」が各 4 件、「1 週間未満」が 8 件であった。また、傷跡が「3 週間」「1 ヶ月」「2 ヶ月」たっても消えないケースや、医者に「跡が消えるまで半年かかる」「一部跡が残る可能性がある」と指摘されたケースもあった。

(6)　使用期間

購入してどのくらいの期間で危害に至ったか分かるものが 44 件あった。この内、「7 日未満」が 13 件、「7 日～1 ヶ月未満」が 14 件あった。合計 27 件と全体の 56.3%が買って 1 ヶ月未満で危害を受けている。この内、1 回もしくは 2 回使用しただけで危害を受けたケースも 4 件あった。

(7)　購入形態

購入した方法は、「通信販売」が 27 件(56.3%)を占めた。これには「テレビショッピング」17 件を含んでいる。次に多いのは「店舗購入」で 17 件(35.4%)であった。これには「テレビショッピングで見て、類似品を店で買った」という人もいた。

(8)　商品への期待度

EMS ベルトについて、「振動をあてるとやせる」「低周波で部分やせができる」「通電して振動し筋肉を引き締める」「電気で刺激して筋肉を鍛える」などと考えてこれらの商品を利用している人もいた。

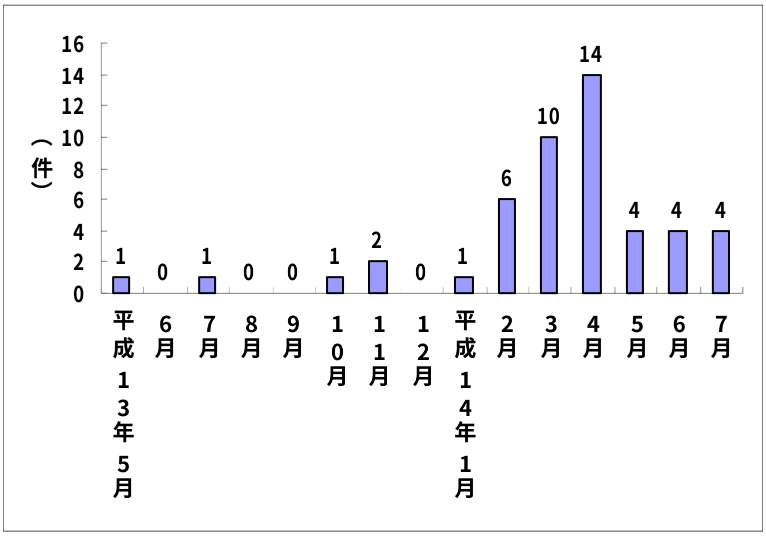


図 2　受付月別件数

2）主な事例

表 2　主な事例

番号	受付年	年代 性別	内容
1	平成 14 年	40 歳代 女性	テレビショッピングで買った筋肉増強ベルトを使用したらチクッとした。その後、腹部に丸い跡が残った。数日後、またチクチクしたが、これが効果と思いそのまま使いつづけたら丸い跡がやけどのようになっていた。病院に行ったら「跡が消えるまで半年くらいかかる」と言われた。
2	平成 14 年	30 歳代 女性	テレビ通販で機械の振動でやせる器具を買って使用したところ、腹部にアザが 5 つくらいできた。2 ヶ月たっても治らない。
3	平成 14 年	30 歳代 女性	低周波で部分やせができるという器具をテレビショッピングに申し込んだら 2 週間待ちと言われたので、スーパーで類似品を専用ジェルと一緒に購入。説明書に沿って 1 回使用しただけで、複数箇所直径 5㎜ の水ぶくれができた。自分だけかと思っていたらテレビショッピングで購入した友人もやけどしたと聞いた。
4	平成 14 年	20 歳代 男性	ホームセンターで購入した電磁式の筋肉シェイプ用バンドを使ったところ、4 回目の使用で腹部に少し痛みがあり、外すとパッドに接する皮膚に 7～8 個発疹ができていた。パッドのアルミ箔のような面が破損して穴があいており、それと同位置に 2㎜ 大のやけどのような跡ができた。
5	平成 14 年	20 歳代 女性	微弱電流の刺激により筋肉を収縮させることで、特定部位のぜい肉が落ちるという器具を通信販売で購入し、下腹部に装着して 10 分間使用した。ひどい痛みを感じたので 2 日後に病院で見てもらったところ、内臓には異常はないが、筋肉に炎症がおきていると言われた。横になるとさらに痛くなり夜も眠れない。

６．テスト結果及びコメント

１）原因究明テストより

「フィットネス機器(EMS ベルト)を下腹部に使用したところ、使用した直後からひどい痛みを感じて医者の治療を受けた。商品に問題がないか調べてほしい」との依頼が寄せられたためテストを実施した。相談者が病院で行った血液検査の結果では、WBC(末梢血白血球数)と CRP(C 反応性蛋白)の値が正常値を超えており、炎症をおこしているとのことであった。

そこで、苦情品の使用による筋肉への影響を調べるため、4 人の女性が苦情品を 2 回(1 回は約 10 分間、4 時間の間隔をあけて)使用し、筋肉痛等の有無や使用前と使用後 1 週間(複数回)の血中成分(CPK・WBC・CRP・補体)を測定した。その結果、4 人中 1 人が筋肉痛を訴えた他、4 人中 3 人に CPK 値、4 人中 1 人に WBC 値等の上昇が見られ、電気刺激の影響によるものと確認された。これらのことから、苦情品の使用により筋肉組織に負荷がかかり、痛みの原因となった可能性が大きいと考えられた。

２）EMS ベルトの使用による筋肉への影響について

EMS ベルトの使用による筋肉への影響を調べるため、1 銘柄あたり 4 名ずつ合計 16 名の女性でモニターテストを実施した。1 日のみ(1 回は約 10 分間、4 時間の間隔をあけて 2 回)使用した場合と 4 日間連続して計 5 回(内 1 日は 4 時間の間隔をあけて 2 回)使用した場合について調べた。

筋肉への影響は、使用前と使用後 1 週間(複数回)の血中成分(CPK・WBC・CRP・補体)の測定と MRI による画像診断の結果から判断した(表 3 参照)。なお、筋肉組織への影響(注 5)については共同研究者である慶應義塾大学スポーツ医学研究センターの医学博士、大西祥平氏が判断した。

(注 5)　医学的には、筋肉組織の細胞が壊れた状態となること(筋肉の損傷)や白血球細胞などが組織に浸潤して腫れや痛みなどを伴う場合のある局所的反応(筋肉の炎症)がある

表 3　今回測定した血中成分について

成分名	性質
CPK(ｸﾚｱﾁﾝﾎｽﾎｷﾅｰｾﾞ)	筋肉疾患時等に著しく数値が上昇する
WBC(末梢血白血球数)	白血球数の変動から炎症の程度を見る指標となる
CRP(C 反応性蛋白)	炎症疾患等の程度を表す指標となる
補体 C3・C4	炎症反応時に増加が見られる

MRI による画像診断：電気刺激を与えた右足と、刺激を与えない左足の大腿部の様子を比較する
筋肉組織の水分量が変化するため、MRI 画像により判別が可能となる

(9)　１日(2 回使用)の使用でも筋肉に負荷がかかることが確認された。

モニター16 名(1 銘柄につき 4 名)が 1 日 (4 時間の間隔をあけて 2 回) EMS ベルトを使用したところ、使用した当日から約 1 週間の期間に「階段の昇降がつらい」「足がつるので走れない」等と 9 名が筋肉痛の症状を訴え、7 名に CPK 値の上昇が、内 3 名には WBC 値等の上昇が見られた。これらのことから、電気刺激により筋肉の細胞が壊れたことや炎症をおこしたことにより、筋肉痛となることが確認された。

共同研究者である大西医師の行ったデータによると、上腕三頭筋に自分自身が発揮しうる最大に近い負荷で筋力トレーニングを行った男性 6 名と、EMS 機器(注 6)を耐えられる最大の強度で使用した男性 6 名について血液検査及び MRI による画像診断を行い比較した結果、筋肉への影響は EMS 機器を使用した場合により強く見られる傾向にあった。これは、EMS による電気刺激は自分で運動を行うよりも筋肉への負荷が大きいことを示している。

(注 6)　今回テストを行った EMS ベルトではなく、電気的特性や運転時間が異なる商品(医療用具ではない)

(10) EMS ベルトを 4 日間(合計 5 回使用)使用した場合には、筋肉にかかる負荷が大きくなる。

上記の女性モニターが 4 日間連続して計 5 回(初日のみ 4 時間の間隔をあけて 2 回) EMS ベルトを使用したところ 9 名が筋肉痛の症状を訴え、11 名に CPK 値の上昇が、7 名に WBC 値等の上昇が見られた。いずれも 1 日使用時の結果に比べて値が上昇した人数が増えたことから、連続して電気刺激を加えたことにより、筋肉への負荷が大きくなっていることが確認できた(表 4 参照)。

筋力トレーニングなどで筋肉が増強する場合、医学的には筋肉細胞は壊れた状態から組織の再生を行っている。今回テストした EMS ベルトは、取扱説明書等で 10 分間の使用を 1 日に 1～3 回行うことができるとしているが、血液検査の結果からみると電気刺激により筋肉が受ける負荷は思いのほか大きい。今回のテストではひどい筋肉痛となった例は見られなかったが、筋肉への影響には個人差があるので使用に際しては注意が必要である。

表 4　モニターテスト結果(注 7)

銘柄	1 日(2 回)使用			4 日(5 回)使用		
	筋肉痛となった人数(各銘柄 4 名中)	血中成分値が上昇した人数(各銘柄 4 名中)		筋肉痛となった人数(各銘柄 4 名中)	血中成分値が上昇した人数(各銘柄 4 名中)	
		CPK	WBC 等		CPK	WBC 等
A	2 名	1 名	0 名	2 名	3 名	1 名
B	2 名	3 名	1 名	3 名	3 名	2 名
C	3 名	2 名	2 名	3 名	2 名	1 名
D	2 名	1 名	0 名	1 名	3 名	3 名

(注 7) 網掛部はモニター1 名のデータが欠損

3）皮膚障害の危険性について

EMS ベルトの使用によってやけど等の皮膚障害がおきた事例が報告されているため、EMS ベルトがどのような電気刺激を身体に加えているのか、電流値や周波数等の電気的特性について調べた。なお、今回テストした 4 銘柄は皮膚の炎症に関して以下のように表示している。

表 5　皮膚障害などに関する表示

	表示内容　(一部抜粋)
	わずかな赤みなら正常な反応で、心配する必要はありません。皮膚下の血行がよくなったせいもあるので、まもなく消えます。パッドが肌を圧迫して赤くなることもあります。赤みが強い場合は、ジェルが足りなかったか、長時間使用している間にパッドが乾いてしまったことが考えられます。次回はジェルの量を増やし、10 分ごとに補充し、さらに出力を下げてみてください。但し、皮膚などに異常を感じた場合はすぐに使用を中止し、医師の診断を受けてください。
	ご使用中、皮膚に何らかの異常が見られた場合は、すぐに使用を中止し、医師の診察を受けてください。 皮膚の下で血液の循環がよくなるため、一時的に皮膚が赤くなる場合があります。 皮膚からパッドを取り外したときに、局所的に皮膚が赤くなったり、炎症をおこしている場合は、使用中にパッドが完全に乾いてしまったことが考えられます。 ジェルの量を増やし、セッションごとにジェルを補充してください。
	パッドをはずしたとき、肌に局部的な赤みや炎症が見られる場合、パッドが途中で乾いてしまった可能性があります。使用中は常にパッドが湿った状態にあるよう注意してください。 使用していてお肌に異常を感じたり、痛みを感じたら速やかに使用をやめて下さい。
	ご使用後ベルトを外した際に、赤い発疹や炎症が見られる場合は、ベルトの乾燥がその原因の一つと考えられます。ベルトは常に適度な水分を含んだ状態でのご使用を心掛けて下さい。 電気の筋肉刺激による電極板下での皮膚炎症ややけどの報告があります。

（1）EMSベルトの出力電流値は、今回参考にした家庭用低周波治療器に定められた基準内であったが、出力波形はそれぞれ異なっていた。

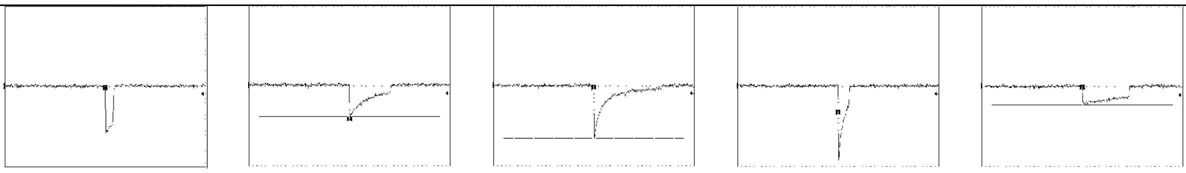
EMS ベルトと同様に身体に電流を流す原理を利用した医療用具である家庭用低周波治療器は、電気用品安全法において「出力側端子間に 1kΩの無誘導抵抗を接続して出力電流を測定したとき、出力電流は実効値で 20mA 以下であること」と定められている。そこで、この方法でテスト対象銘柄及び参考として低周波治療器(松下電工製 ｵｰﾄﾊﾟﾙｽ EW6010)の電流値を測定したところ、EMS ベルト及び低周波治療器の出力電流値はいずれも 20mA 以下であった(表 6 参照)。なお、周波数は EMS ベルトが約 30～120Hz、低周波治療器が約 3～100Hz といずれも低周波(1～1,200Hz)の範囲内であった。

また、EMS ベルト及び低周波治療器の出力波形(基本波)の形状はそれぞれ異なっていた(図 3 参照)。最大値やパルス幅にも違いが見られ、低周波治療器の電圧の最大値は 50V 前後であったのに比べ、EMS ベルトは瞬間的ではあるが 100V 前後となっていた。

表 6　出力電流・電圧値(EMS ベルトの強度設定が最大の時)および周波数

銘柄	A	B	C	D	低周波治療器	
出力電流(実効値)	約 4.0 mA	約 4.0 mA	約 2.8 mA	約 4.4 mA	たたき	約 1.5mA
					もみ	約 2.4mA
					おし	約 2.8mA
					さすり	約 4.7mA
周波数	約 53 Hz	約 90 / 120 Hz	約 30 Hz	約 45 Hz	たたき	約 3～8 Hz
					もみ	約 50 Hz
					おし	約 40 Hz
					さすり	約 100 Hz

銘柄	A	B	C	D	低周波治療器(さすり)
出力波形					



横軸:時間/縦軸:電流値（ｽｹｰﾙは全て同じ）

図 3　基本波の例　(EMS ベルトの強度設定が最大の時)

（2）パッドの通電面と皮膚との接触面積が小さくなると、皮膚の一部分に多くの電流が流れ、やけど等の皮膚障害をおこすおそれがある。

今回テストした EMS ベルトを上腕部に装着する場合を想定してパッドをやや丸めてみると、通電面が波状になり、皮膚との接触面に凹凸ができる様子がうかがわれた(写真 1 参照)。そこで、上腕部にパッドを巻き、皮膚と通電面とが接触する面積を調べたところ(注 8)約半分の面積しか通電面に接触していなかったが、この状態でも運転は通常どおり行われた。

このように脚や腕などパッドを巻きつけるようにして使用する場合には、脚や腕の太さや形状によって接触面積が小さくなることがあると思われた。また、腹部で使用する場合には脚や腕と比べて使用中に身体を動かすとパッドが動きやすく、例えば途中で椅子に座るなどした場合にも接触面積が小さくなることがあった(写真 2 参照)。

そこで、接触面積が小さくなった場合に電流値に何らかの違いが見られるか、3 名のモニターが強度設定を最大にして大腿部に 4 銘柄の EMS ベルトを使用した。その結果、通電面(注 9)が十分に接触した場合の電流値は単位面積あたり 0.11～0.23mA/cm² であったのに対し、皮膚との接触面積が半分の場合には、0.20～0.39mA/cm² と増加した(表 7 参照)。なお、この状態で使用した場合には激しい痛みが感じられ、皮膚表面に数箇所の発赤や、接触面全体が赤くなる等の変化が見られることがあった。

理学療法の文献の中には、「人体組織の許容電流密度は 0.25～0.5mA/cm² 程度」とした(神陵文庫「物理療法」)ものがあった。このことから、ベルトの巻き方が不十分な場合や、身体を曲げるなどパッドと皮膚との接触面積が小さくなった場合には、皮膚の一部分に多くの電流が流れ、やけど等の皮膚障害をおこすおそれがあると考えられた。



写真１　通電面が波状になった様子



腕部に使用した場合



腹部に使用した場合

写真２　皮膚との接触が不十分な様子

(注 8) 実際の使用方法では皮膚との接触面積を測定することが困難なため、身体にジェルを塗った状態でパッドを巻き、付着したジェルの面積を測定した

(注 9) 通電面は陰極と陽極に分かれるため、ここでいう通電面とは通電面総面積の半分となる

表 7　電流値の変化(EMS ベルトの強度設定が最大の時　3 名の平均値)

銘柄		A	B	C	D
全面	通電面の面積　(cm²)	60	44	56	68
	電流値　(mA)	8.1	10.2	6.4	10.3
	単位面積あたりの電流値　(mA/cm²)	0.13	0.23	0.11	0.15
半分	通電面の面積　(cm²)	30	22	28	34
	電流値　(mA)	7.0	8.6	5.5	8.8
	単位面積あたりの電流値　(mA/cm²)	0.23	0.39	0.20	0.26

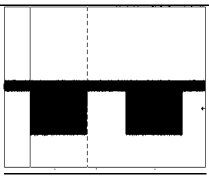
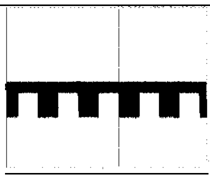
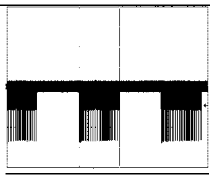
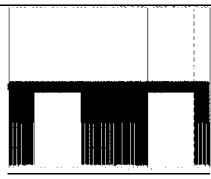
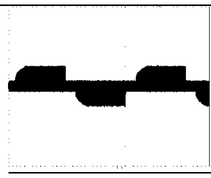
（3）今回テストした EMS ベルトはいずれも極性が変化していなかった。

低周波治療器および EMS ベルトが 10 秒間に発生する波形の様子(群波形)を観察したところ、低周波治療器は極性が変化(図 4 参照：波形が上下に確認できる)しており、陽極と陰極とを入れ替える運転をしていることを示していた。しかし、今回テストした EMS ベルトは 4 銘柄とも極性の変化が見られず(波形が常に一方向に発生している)電流が一定方向に流れていた。

今回のテストでは特に異常は確認されなかったが、理学療法の文献によれば「一方向のみの電流を流すと皮膚と電極間の分極現象(注 10)によって皮膚に炎症を生じやすい」(三輪書店「物理療法」)とされている。

なお、通常の使用方法とは異なるが、場合によっては長時間繰り返し使用することもあると思われるので、傾向を明確に見るため通電面との接触面積を 2.25 cm²(1.5cm の正方形)と小さくして豚肉を用いて 10 回の繰り返し運転を行った。その結果、銘柄間で差は見られたもののジェル中の水分等が通電により電気分解したことにより pH 試験紙の色が変化し部分的にアルカリとなることが確認された。

(注 10) 生体に通電することでプラス電極下の神経近くに陽イオンが、マイナス電極下の神経近くには陰イオンが多くなること((社)日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器工業会 91 年度健康機器ﾊﾝﾄﾞﾌﾞｯｸより抜粋)

銘柄	A	B	C	D	低周波治療器（さすり）
出力波形					

横軸:時間/縦軸:電流値（ｽｹｰﾙは全て同じ）

黒い部分は刺激を与えていることを示しており、刺激と休憩を繰り返して運転していることが分かる。

図 4　群波形(10 秒間に発生する波形の様子)の例　(強度設定が最大の時)

表 8　ジェルの成分分析結果(100g 中)

銘柄名	PH 値	Na（mg）	K（mg）	合計（mg）
A	6	33	158	191
B	5	385	4	389
C	6	17	1	18
D	7	6	0	6

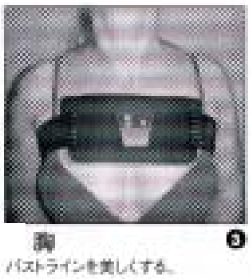
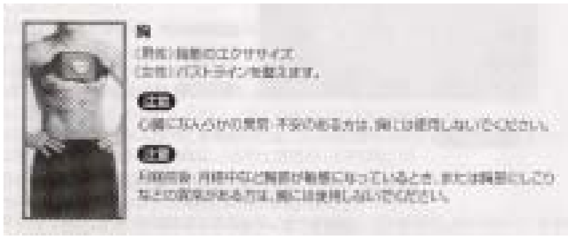
4）表示

（1）EMS ベルトの使用上の注意や警告表示の数は非常に多く、購入時に消費者が知らされるべき内容が外箱に記されていないものが目立った。また、使用方法について不適切な表示が見られた。

表示内容について調べた結果、どの銘柄もペースメーカーとの併用や高血圧、静脈血栓症といった疾病をもつ人や妊娠時の使用を禁じており(参考資料 3 参照)、中には使用禁止例として 20 項目以上の使用例や疾患名を掲げているものがあった。商品の外箱には使用禁止対象者について一切表示がされていない銘柄もあり、購入時に確認ができないため表示方法に問題がある。

また、不適切と思われる表示内容として、「心臓の周辺に使用しない」と警告表示をする一方で、EMS ベルトの取り付け部位に胸部を図示しているものが 3 銘柄あった(表 9 参照)。その他にも、「EMS ベルトの使用は 4 時間以上の間隔をおいて 1 回 10 分を最高とし 1 日 3 回まで」と表示する一方で、「1 日わずか 30 分の使用で問題の部分を改善できる」「1 日 30 分の標準使用で効果が得られる」等、一部の銘柄では消費者が使用方法を誤認するおそれのある表示が見られ、問題である。

表 9　不適切な表示と思われた例

表示(文)	心臓の上にパッドを置くのはおすすめしません。 効果的な筋肉群はこの付近にないので、おく必要もありません。 胸部をはさんで電流を流さないでください。心臓の拍動リズムが乱れる恐れがあります	心臓の周辺に使用しないでください。電流が心臓を通ると不整脈を起こすことがあります。
表示(図)		

（2）電池の消耗速度や運転回数には、取扱説明書に表示されている内容と大きな差が見られる銘柄があった。

取扱説明書によると 4 銘柄とも運転時間は 10 分間であり、自動的に停止するとされていた(参考資料 1 参照)。そこで、新品の電池を用いて 100 回の繰り返し運転を行ったところ、開始時にはどの銘柄も約 10 分で自動的に停止していたが、中には運転中に強度設定を変えるなど操作を加えると、新品時であっても運転時間が 30 分以上になるものがあった。

また、取扱説明書に表示されていた 1 つの電池で可能な運転回数は約 40～400 回と銘柄間で異なっていた(表 10 参照)。繰り返し運転の結果、15 回以降に運転時間が極端に短くなり途中停止を繰り返すものや、運転開始から 13 回、55 回で操作が不能になるなど、同種の新品電池を用いているにもかかわらず、銘柄間において電池の消耗度には大きな差が見られた。運転回数を満たしていたのは 1 銘柄のみであり、その他の 3 銘柄は表示でうたわれている回数まで使用できず、表示は不正確で問題である。

表 10　繰り返し運転の結果

テスト結果	運転回数		運転時間		
不具合の発生	表示値	テスト結果	表示値	不具合発生前	不具合発生後
有	約 400 回	49 回目　動作不良 55 回目　運転停止 以降　操作不能	10 分	9 分 27 秒～10 分 50 秒	9 分 42 秒～11 分 14 秒
無	約 60 回	100 回まで通常運転	10 分	9 分 59 秒～10 分 40 秒	
有	約 40 回	14 回目　途中停止 以降　途中停止	10 分	11 分 50 秒～15 分 12 秒	30 秒～13 分 58 秒
有	－	18 回目　動作不良 13 回目　操作不能 以降　操作不能	10 分	12 分 05 秒～12 分 18 秒	運転停止

７．消費者へのアドバイス

１）EMS ベルトの使用により、やけどや水ぶくれ、発赤などの危害を受けたとの情報が寄せられている。EMS ベルトは身体に電気刺激を与えるものであり、やけど等の皮膚障害をおこすおそれがあるので購入や使用は慎重にすること。

今回テストした EMS ベルトは、通電面に凹凸のできやすいものや使用中に身体を動かすとパッドがずれてパッドとの接触面積が小さくなることがあった。EMS ベルトは身体に電気刺激を与える商品であり、パッドの通電面と皮膚の接触面積が小さくなった場合には皮膚の一部に多くの電流が流れるので、使用方法によってはやけど等の皮膚障害をおこすおそれがあることを十分に認識する必要がある。

２）筋肉への影響には個人差があるが、EMS ベルトの使用後にひどい痛みを感じたという情報も寄せられている。EMS ベルトの使用は自力で行う運動と比べて思いのほか筋肉への負荷が大きいので、使用に際しては注意が必要である。

筋力トレーニングなどで筋肉が増強する場合、筋肉細胞は壊れた状態から組織の再生を行っている。今回テストした EMS ベルトは、取扱説明書等で 10 分間の使用を 1 日に 1～3 回行うことができるとしているが、血液検査の結果からみると電気刺激により筋肉が受ける負荷は思いのほか大きい。EMS ベルトの使用は約 10 分と比較的短い時間で簡単に行うことができるが、電気刺激は思いのほか筋肉への負荷が大きいため、使用に際しては注意が必要である。

３）身体に異常を感じたらすぐに使用を中止し、症状がひどい場合には医療機関を受診すること。

取扱説明書にも表示されているが、万一 EMS ベルトの使用によって危害を受けたり異常を感じた場合には使用を中止し、症状がひどい場合は医療機関を受診するのがよい。また、事業者等に苦情を申し入れることも考えられるので、危害を受けた部位の写真や取扱説明書などを保管しておくことも必要である。

８．業界への要望

今回テストした EMS ベルトはすべて外国で製造されていた。製造物責任法では、輸入業者は製造者と同様の責任を負うことから、輸入業者に以下のことを要望する。

１）消費者に安全な商品と適正な情報を提供すること。

今回テストしたものはすべて外国で製造されていた。輸入品を国内で販売する際に、輸入業者はその商品の安全性を十分に調べ、消費者に安全な商品を提供する義務がある。使用方法や使用禁止条件など適正な情報を提供すべきである。

２）今回テストした EMS ベルトは、皮膚との接触面積が小さくなると皮膚障害をおこすおそれがあるので、安全に使用することができるよう構造や材質を改善すること。

テストの結果、皮膚とパッドの接触面積が減少した状態でも通電が行われることが確認された。取扱説明書にはジェルを通電面全体に塗りパッドを密着させるよう表示がされていたが、接触面積が小さくなると単位面積あたりに流れる電流量が増え、皮膚障害をおこすおそれがある。また、EMS ベルトには極性の変化が見られず、通常の使用方法とは異なるが長時間使用した場合には電気分解がおこることがわかった。これらのことから、やけど等の皮膚障害がおこることがないよう構造や材質を改

善すべきである。

3）EMSベルトには多くの使用制限があったため、これらの情報は消費者に分かりやすいよう外箱に表示し、特に胸部への使用に関しては消費者に誤解を与えることのないよう改善すること。

EMSベルトには「心臓疾患者や妊娠時には使用できない」というような使用制限のある症状が多く見られた。これらの内容は、消費者が購入時に分かるよう外箱に表示する必要があると思われる。また、使用方法についても心臓周辺で使用しないよう警告しながらも、一方で胸部への使用例を図示するものがあった。これらのことから、消費者の誤使用を招くことがないよう表示を改善すべきである。

4）運転時間や運転回数が表示内容と異なる銘柄が見られたため、表示を正しくするよう改善すること。

今回テストを実施した結果、1つの電池で可能な運転回数は13～100回(テストは最高100回まで実施)と銘柄間の差が非常に大きかった。表示内容と実際に運転のできた回数が大きく異なる銘柄もあったため、運転回数は正しく表示すべきである。また、運転時間についてはどの銘柄もタイマーによる自動停止を行うため消費者が使用時の目安にしている可能性が高い。4銘柄とも運転時間を10分間と表示していたが、不正確な銘柄がみられたため、使用時間が長くなることのないよう改善すべきである。

９．行政への要望

1）EMSベルトは性能や安全性の面から改善すべき点があると思われたため、指導を行うよう要望する。

今回テストを実施したEMSベルトの出力電流値は、参考とした家庭用低周波治療器の基準内であったが、運転時には極性の変化が見られなかった。また、皮膚との密着度が悪くなると流れる電流量が増えたり、中には運転時間が表示値を超えるものがあったので、商品としての性能や安全性の面から改善されるべき点があると思われる。

実際にEMSベルトの使用によってやけど等の皮膚障害がおきた事例が報告されているため、消費者がこれらの商品を安全に使用できるよう何らかの規制を行うことを要望する。

2）使用方法に関する表示は消費者に誤認を与えることのないよう、業者の指導を要望する。

高血圧や静脈血栓症などEMSベルトの使用禁止対象者は非常に多く、これらの項目については消費者が購入時に確認できるよう外箱に表示を行うべきであると思われた。また、胸部への使用を禁止する一方で写真表示が見られるなど、使用方法に関する表示は消費者が誤認をするおそれがある。これらのことから、EMSベルトの使用方法に関する表示が、消費者に分かりやすい適切な表示となるよう指導を要望する。

１０．海外情報

1）アメリカFDA(食品医薬品局)CDRH(医療機器･放射線保健センター)の動き

CDRHでは、今年の4月10日に、「EMS機器に関する消費者情報」をQ&A形式で発表している。その一部を抜粋する。

(Q)FDAがEMS機器を規制するのはなぜか。

(A)EMS 機器は連邦食品医薬品化粧品法に基づく装置と考えられる。この法律と FDA の規則に基づけば、FDA には米国内の全ての EMS 機器を規制する責任がある。従って、企業はしかるべき FDA 発売前規則要件を満たして初めて合法的に EMS 機器を販売することができる。FDA が検査したほとんどの EMS 機器は保健医療専門家の指示のもとで理学療法やリハビリに使用することを目的としている。企業が EMS 機器を直接消費者に販売しようとする場合、企業はそれが安全かつ有効であることを FDA に示す必要がある。

(Q)FDA はこれらの機器が無秩序に販売されることを懸念しているか。
(A)はい。FDA はこれらの機器のいくつかを使用したことに関連して、ショック、やけど、あざ、皮膚炎症、痛みが発生したという報告を受けている。最近のものではペースメーカーや除細動器等の体内植込み装置の作動を妨害するという報告もいくつか受けている。負傷事故の中には入院治療が必要なものもあった。

(Q)規制上の要件を満たしている EMS 機器を使えば、それによって腹筋運動や腹筋引き締めや他の腹筋運動で得られるものと同じ種類の効果が得られるのか？
(A)これらの機器だけを使っても「6 つに割れた」腹筋はできない。筋肉に電流を通すことによって筋肉を収縮させることはできる。筋肉を電気で繰り返し刺激することは結果としてある程度筋肉を強化できるかもしれないが、現在知られているデータに基づけば、ダイエットと規則的な運動をしなければ、あなたの外見が大きく変わることはない。
(以上、FDA・CDRH ホームページ http://www.fda.gov/cdrh/consumer/ems.html より)

2）アメリカ FTC(連邦取引委員会)の動き

FTC は、今年の 5 月 8 日に、テレビや全国紙の新聞、有名雑誌の広告掲載を通じた通信販売で人気の EMS ベルト 3 銘柄の販売者の広告が、事実や科学的根拠に基づいておらず、また大げさな表現を用いているとして、ネヴァダ州とカリフォルニア州の連邦地裁に告発したことを発表した。

FTC では、「汗をかかずに岩のように硬く、6 つに割れた腹筋が得られる」「30 日でウエスト 4 インチ減を約束」「10 分間で腹筋運動 600 回分に相当」などが虚偽・誇大表現であるとしている。また、「減量できる」とする広告に対し、実際には脂肪を減らす効果はなく、単に運動するだけよりは多少腹筋が強化されるだけと断じている。

さらに安全性の面についても、腹部以外(例えば胸部)に使用することは安全ではないこと、ペースメーカーやその他の体内植込み装置を使用している人が EMS 機器を使用すると危険なこと、妊娠時の使用の安全性に関しては確立されていないこと、などについて、適切な警告表示を怠っている件に関しても告発している。

(以上、FTC ホームページ http://www.ftc.gov/opa/2002/05/projectabsurd.htm より)

3）オーストラリア ACCC（オーストラリア競争･消費者委員会）の動き

ACCC は、今年の 5 月 9 日に、EMS ベルト 1 銘柄の販売者に対して、法的措置を取り始めたことを公表した。この販売者は、「腹部を『永遠に』スリムにできる」「何もせずただ 10 分間使うだけで 600 回の腹筋運動と同じ効果が得られる」などの表示を行っている。ACCC では、販売者に対し、永久差し止め命令と、特にこれらの広告の禁止を求めている。

(以上、ACCC ホームページ http://www.accc.gov.au/media/mediar.htm より)

１１．テスト方法

EMS ベルトの運転モード(プログラム)はいずれも 6 種類あるが、今回のテストでは全ての項目において、各銘柄が取扱説明書において初心者に勧めるモードや標準のエクササイズと表示されているモードにて実施した。

１）モニターテスト

(11) EMS ベルトの使用条件および測定項目

EMS ベルトの使用による筋肉への影響を調べるため、女性 16 名(平均年齢 39 歳)をモニターとし、以下のスケジュールにてテストを実施した。テスト期間中は 1 銘柄あたり 4 名のモニターが同じ EMS ベルトを使用することとし、1 回の使用は約 10 分間、1 日に 2 回使用する場合には間に 4 時間以上の間隔をはさむこととする。なお、4 名のモニターは体脂肪率が 27%以上の者 2 名、27%未満の者 2 名とした。各モニターの EMS ベルト使用時の設定強度は、以下の表 12 に示す。

テスト時のジェル使用量は、取扱説明書に従いモニター4 名が通電面に塗付した場合の重量を平均し、約 2g とした。

表 11　テストスケジュール

		開始日	1 日後	2 日後	3 日後	4 日後	5 日後	6 日後	7 日後
1 日使用 (計 2 回)	実施	2 回	－	－	－	－	－		
	採血	○(実施前)	○	○	○	－	○		
	MRI	－	－	－	○	－	－		
4 日使用 (計 5 回)	実施	－	1 回	2 回	1 回	1 回	－	－	－
	採血	○(実施前)	－	－	－	－	○	－	○
	MRI	－	－	－	－	－	○	－	－

表 12　モニターテスト時の EMS ベルト設定強度

銘柄	モニター体脂肪率	1 日使用(計 2 回の平均)	4 日使用(計 5 回の平均)
A	27%未満	10	9
		6	9
	27%以上	7	8
		7	10
B	27%未満	9	6
		7	7
	27%以上	5	8
		7	7
C	27%未満	8	10
		10	10
	27%以上	10	9
		6	5
D	27%未満	6	6
		7	5
	27%以上	5	5
		5	7

EMS ベルトによる電気刺激が筋肉にどのような影響を及ぼしているのか、使用前と使用後数日間(複数回)の血中成分(CPK・WBC・CRP・補体)の測定と MRI による画像診断を行い、筋肉への影響を判断した(表 13 参照)。なお、筋肉組織への影響については、共同研究者である慶應義塾大学スポーツ医学研究センターの医学博士、大西祥平氏が判断した。

表 13　今回測定した血中成分について

成分名	性質
CPK(ｸﾚｱﾁﾝﾎｽﾎｷﾅｰｾﾞ)	筋肉疾患時等に著しく数値が上昇する
WBC(末梢血白血球数)	白血球数の変動から炎症の程度を見る指標となる
CRP(C 反応性蛋白)	炎症疾患等の程度を表す指標となる
補体 C3・C4	炎症反応時に増加が見られる

MRI による画像診断：電気刺激を与えた右足と、刺激を与えない左足の大腿部の様子を比較する
筋肉組織の水分量が変化するため、MRI 画像により判別が可能となる

(12) モニターアンケート

EMS ベルト使用後の筋肉痛などの症状や程度について知るため、テスト期間中はアンケート調査を行った。

2）電気的特性の測定

電気的特性に関する測定においては、各 EMS ベルトの強度を最大に設定して測定を行った。

（1）出力電流値の測定

電気用品安全法に準拠し、出力側端子間に 1kΩの抵抗を接続して電流値の測定を行った。

使用機器　　熱電対型電流計　YOKOGAWA　MODEL 2016 (0～20mA)
　　　　　　熱電対型電流計　YOKOGAWA　MODEL 2016 CLASS1.0(0～200mA)

（2）周波数及び出力波形

出力側端子間に 1kΩの抵抗を接続し、オシロスコープにより出力波形(基本波・群波形)及び周波数の確認を行った。

使用機器　　デジタルオシロスコープ　ソニーテクトロニクス　TDS 544A
　　　　　　電流プローブセット　　　ソニーテクトロニクス　AM503S(B バージョン)

（3）パッド通電面の面積測定および接触面積の測定

パッド通電面左右それぞれの面積の測定した。また、使用時における人体の動きやパッドの変形によって皮膚との接触面積が減少することを想定し、上腕部と腹部に予めジェルを均等に塗り、その上からパッドを巻いて、付着したジェルの面積から接触面積を求めた。

（４）接触面積の減少に伴う電流値の変化

通常使用時に右大腿部に流れる電流値と接触面積を半分にして使用した場合の電流値を、熱電対型電流計を用い下図の様に接続して測定した。

また、接触面積を半分にして使用した場合の電流値は、スリットの面積が通電面の半分になるように調整した絶縁ゴムパッドを貼り、普通に使用した場合と同じ設定で測定した。

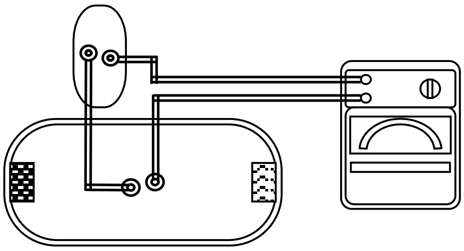


図５　電流値の測定方法

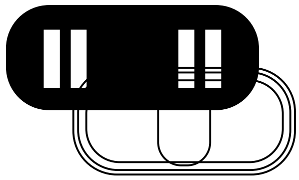


図６　絶縁ゴムの貼り付け方法

（５）通電による pH の変化

豚肉を用いて、電気分解による pH の変化が見られるかどうかテストを実施した。

パッド通電面と豚肉との接触面積が 2.25 cm^2(1.5cm の正方形)となるよう絶縁ゴムを通電面に貼り、10 回の繰り返し運転を行った後に通電面周辺の pH を pH 試験紙により調べた。

３）ジェルの分析

（１）pH 値

EMS ベルト専用ジェルの pH 値を、pH 試験紙及び pH メーターにて調べた。

使用機器　　　　HORIBA 製 コンパクトメーター B-212 型

（２）ミネラル量

EMS ベルト専用ジェル 10g を 550°Cで 5 時間乾式分解(衛生試験法：注解 2000(編集 日本薬学会))した後、50ml に定容した水溶液を試料として ICP(融合結合プラズマ)発光分析法により分析し、含有されているミネラル量(Na･K)を調べた。

２） 性能試験

(1)　運転時間の測定

各検体の出力側端子間に 1kΩの抵抗を接続し、運転時間の変化を測定した。測定は、本体部に新品電池を入れ、電源を入れた後速やかに運転を開始し、1 セッションが自動停止するまでの時間を測定した。使用した電池は FUJITSU リチウム電池 3V CR2032C(B)N　FDK㈱とした。

(2)　電池の消耗

運転時間の測定と同様の方法を用いて EMS ベルトの繰り返し運転を行い、新品電池 1 つで可能な運転回数を調べた。また、運転中に何らかの異常が確認された場合にはその状態を確認した後、電池を入れなおして再度運転を行うこととし、100 回まで繰り返し運転を行った。

表 14　テスト対象銘柄

銘柄名	輸入･販売元
アブトロニック	(株)プライム
ジムフィットネス(*)	TV メディアジャパン(株)
アブシェイプベルト	(株)ジェトー
アブソニック	東洋商事(株)

(*)　現在では、粘着パッド型の商品も販売されている

本件問い合わせ先

消費者情報部　03－3443－1793

商品テスト部　042－758－3165

このテスト結果は、テストのために購入した商品のみに関するものである

参考資料１　（仕様一覧）

		材質(成分)	強度設定	自動停止設定に関する表示	電池の寿命に関する表示
	本体	ABS樹脂,ﾎﾟﾘｴｽﾃﾙ	10段階	ﾀｲﾏｰが内蔵されており、10分間運動すると電源が切れるようになっています。10分以内にﾌﾟﾛｸﾞﾗﾑを変えた場合、ﾀｲﾏｰは残り時間からｶｳﾝﾄを始めます。	電池(3V,CR2032ﾘﾁｳﾑ電池1個)は、10分のｾｯｼｮﾝで約400回分もちます。出力が弱くなったり、10分経過する前に本体の電源が自動的に切れたら(ﾗﾝﾌﾟがついていても)電池を交換する時期です。
	ジェル	水,ｸﾞﾘｾﾘﾝ,ＢＧ,ﾍﾞﾀｲﾝ,ｷﾀﾞﾁｱﾛｴｴｷｽ-１,ﾖｸｲﾆﾝｴｷｽ,ﾛｰﾔﾙｾﾞﾘｰｴｷｽ,ｵﾀﾈﾆﾝｼﾞﾝｴｷｽ,ﾄｳｷｴｷｽ,ﾕﾘｴｷｽ,ｱﾙﾆｶｴｷｽ,ｺﾒﾇｶｴｷｽ,ｶﾙﾎﾞﾏｰ,ﾌｪﾉｷｼｴﾀﾉｰﾙ,水酸化K,ｸﾞﾘﾁﾙﾘﾁﾝ酸2K,ｴﾁﾄﾞﾛﾝ酸4Na,ﾒﾁﾙﾊﾟﾗﾍﾞﾝ			
	本体	-	10段階	は電源を入れてから10分たつと自動的に電源が切れます。どの強さで使用していても、どのﾌﾟﾛｸﾞﾗﾑの設定になっていても、自動的に電源が切れます。	CR2032型の3V電池1個で、10分間のｾｯｼｮﾝが約60回行えます。(使用頻度やﾌﾟﾛｸﾞﾗﾑにより、電池の消耗期間は異なります。)
	ジェル	水,ﾒﾁﾙﾋﾄﾞﾛｷｼｴﾁﾙｾﾙﾛｰｽ,塩化Ｎａ,PEG-40水添ヒマシ油,ﾄﾘﾃﾞｾｽ-40,PG,ｴﾁﾅｼ葉ｴｷｽ,ﾂﾎﾞｸｻｴｷｽ,ﾋﾊﾞﾏﾀｴｷｽ,ﾌｪﾇｸﾞﾘｰｸ種子ｴｷｽ,ﾌｪﾉｷｼｴﾀﾉｰﾙ,ｿﾙﾋﾞﾝ酸,安息香酸			
	本体	本体：ﾎﾟﾘｽﾁﾚﾝ ﾊﾟｯﾄﾞ表：ﾃﾘﾚﾝ ﾊﾟｯﾄﾞ裏：PVC+伝導塗料 ﾍﾞﾙﾄ：PP,NRｺﾞﾑ	10段階	ﾀｲﾏｰが内蔵されており、10分間運動すると電源が切れるようになっています。10分以内にﾌﾟﾛｸﾞﾗﾑを変えた場合、ﾀｲﾏｰは残り時間からｶｳﾝﾄを始めます。	電池(3V,CR2032ﾘﾁｳﾑ電池1本)は、10分のｾｯｼｮﾝで約400回分もちます。出力が弱くなったり、10分経過する前に本体の電源が自動的に切れたら、(ﾗﾝﾌﾟがついていても)電池を交換する時期です。 ↓ 別紙より ﾘﾁｳﾑ電池は10分のｾｯｼｮﾝで400回→約40回の間違い 申し訳御座いません。 注1
	ジェル	-			
	本体	本体：ABS樹脂　　ふち：ﾎﾟﾘｴｽﾃﾙ 表：ﾅｲﾛﾝ(PU加工)　裏：ｶｰﾎﾞﾝｵｲﾙ ﾊﾞﾝﾄﾞ：ﾎﾟﾘｴｽﾃﾙ　　ﾄﾚｰ：PS	10段階	ｴｸｻｻｲｽﾞ開始後10分で電源が切れるよう設定されています。10分以内にｴｸｻｻｲｽﾞﾓｰﾄﾞを変更されても、内蔵ﾀｲﾏｰが残り時間を計算し、最初のｴｸｻｻｲｽﾞ開始から10分後に電源はｵﾌになります。	-
	ジェル	水,ﾌﾞﾁﾚﾝｸﾞﾘｺｰﾙ,ｶﾙﾎﾞﾏｰ,ﾊﾟﾗﾍﾞﾝ			

・ｶﾀﾛｸﾞ、取扱説明書等から抜粋。　—：記載なし　注1：別紙で訂正文書が添付されていた。

参考資料２　(効果についての表示　取扱説明書より抜粋)

表示個所	効果についての表示
箱	**1日わずか10分間のｴｸｻｻｲｽﾞでﾃﾞｯ腹すっきり!!** **◎EMS効果でﾃﾞｯ腹すっきり!** 忙しくて時間がない。正しい運動方法がわからない。そんな悩みを解決するのがﾌｨｯﾄﾈｽ･ﾏｼﾝ「　　」。腹部に巻くだけで「10分間で600回の腹筋運動と同じ効果が得られる」、今話題のEMS(低周波による筋肉運動)効果を取り入れた腹筋運動ﾍﾞﾙﾄ。ｳｴｽﾄを引き締めたい女性に、ﾃﾞｯ腹を引っ込めたい中年男性に、ぴったりです。 **◎ベルトタイプだからどこでも気軽に使える!** 体にぴったりフィットするベルトタイプだから、家事をしながら、テレビを見ながら、また目立つこともないので仕事をしながらでも、外出時でも、いつでもどこでも簡単にエクササイズができます。また腹筋に限らず、体の気になる部分や鍛えたい部分、また引き締めたい部分にベルトを巻けば使用可能です。 首・肩　マッサージモードでリラックス。 胸　女性はバストラインを美しく。 腕　ニの腕の組織を引き締める。 腹・ウエスト　腹部全体の運動。10分間に600回の筋収縮。 ヒップ　大きな筋肉集団を運動させて引き締める。 膝・腿上部　腿の主要筋肉と膝の筋肉を運動させ膝まわりを引き締める。
取扱説明書	は優れた電気的運動システムで、特に引き締め、筋力増強、ボディビルに役立てるために設計されました。 **(美しい体型を維持)** 美しい体型を維持するための方法です。厳しいﾀﾞｲｴｯﾄ(若いうちは効果があります)をしているときでさえ、筋肉はたるみやすくかえってﾎﾞﾃﾞｨﾗｲﾝを崩してしまいます。　　は気になる部分にあてるだけで、このようにたるんだ筋肉が引き締まった自然な状態に戻るのを助けます。持ち運ぶことができるので、使用中も読書やｳｫｰｷﾝｸﾞをしたり、くつろいだり、家事をしたりすることができます。こんなに簡単でしかも、普通は一日わずか30分の使用で問題の部分、特にお腹、たるんだ二の腕、お尻、もも、ﾊﾞｽﾄ、産後のおなかを改善することができるのです。 **(筋力をｱｯﾌﾟ)** 普段やっているﾄﾚｰﾆﾝｸﾞと合わせて　　を行うと、筋肉が激しく収縮しているうちに筋密度は高まり、筋力もｱｯﾌﾟします。これによって筋肉の輪郭がはっきりし、境目も目立ってくるのです。腹筋は全身で最も形をつけにくい筋肉のひとつですが、　　ならこの困難な作業にうってつけです。10分でおよそ600回の筋収縮運動を行います。同じ結果を出すために上体起こしをいったい何回しなければならないか想像できますか?普段のﾄﾚｰﾆﾝｸﾞ量にもよりますが、通常お勧めしている一日30分の使用で、3～4週間後にはそれとわかる成果があがるでしょう。その場合、普段どおりの肉体的ﾄﾚｰﾆﾝｸﾞを併用することを勧めます。規則的な運動と健康的な食生活を最新技術の と組み合わせるのが理想的な方法です。 **　　はどのように作用するのか。** 　　は微弱な電流ﾊﾟﾙｽを発生し、それは皮膚に置いたﾊﾟｯﾄﾞに運ばれます。この安全なﾊﾟﾙｽは皮膚の下に横たわる運動神経を活性化し、結果的に筋収縮を起こします。　　は筋肉に信号を送って収縮させたり弛緩させたりしているのです。このﾊﾟﾙｽは、生体の神経信号をまねることで効果的かつ快適な筋収縮を生じるようになっており、こうした筋収縮を何度も何度も繰り返して普通の運動と同様の運動をしているのです。プロの運動選手やｵﾘﾝﾋﾟｯｸの金ﾒﾀﾞﾘｽﾄの多くが使用しているのと同じｼｽﾃﾑです。この受動的運動ｼｽﾃﾑの恩恵をあなたも自宅にいながらにして受けることができるのです。そして何よりすばらしいことに、使い方が簡単です。
箱	定期的にｼﾞﾑに通う時間がない、ﾗｸしてｼｪｲﾌﾟｱｯﾌﾟしたいあなたに くつろぎながら、気になる部分を集中シェイプアップ!!
取説	**　　の仕組み** 　　は、身体に装着したﾊﾟｯﾄﾞの内側で、小さなやさしいﾊﾟﾙｽを放ちます。この安全なﾊﾟﾙｽにより、筋肉の収縮･弛緩が起こります。これを繰り返すことで、通常のｴｸｻｻｲｽﾞと同じ結果があらわれます。
箱	**E.M.S.効果で、600回の腹筋運動と同じ効果を!** **気になるところをきたえる、ひきしめる、刺激する** **いつでも、どこでも、ﾌｨｯﾄﾈｽ1日わずか“10分間”のｴｸｻｻｲｽﾞ!!**
取扱説明書	**　　の効果** 美しい体型を作り維持するために 美しい体型を作りそれを維持するのに効果があります。 ﾀﾞｲｴｯﾄをしている期間中でも筋肉を使わなければたるみやすく、かえってﾎﾞﾃﾞｨﾗｲﾝを崩してしまいます。 　　は、そんな気になる部分にあてるだけでたるんだ筋肉を引き締め美しい体型を維持することを助けます。軽く、体にﾌｨｯﾄさせますので使用中も普段の生活リズムの中で(家事をしたり、読書中、ｳｫｰｷﾝｸﾞ中も)苦になりません。普通は一日30分の使用で問題の部分、特に気になるお腹、たるんだ二の腕、お尻、もも、ﾊﾞｽﾄ産後のおなか等を引き締め改善する事ができます。 **筋力をUPする効果** 普通やっている簡単な運動と合わせて　　を使用すると筋力ｱｯﾌﾟに効果をはっきします。 特に腹筋は最も形をつけにくい筋肉のひとつですが、　　なら、10分で600回の腹筋運動ができます。 普段の運動量によって差が生じますが、通常メニュー一日30分の使用で、3-4週間後に明らかな効果が期待できます。 その場合、通常のﾄﾚｰﾆﾝｸﾞとの併用をお勧めします。規則的な生活と運動、健康的でﾊﾞﾗﾝｽのとれた食生活をこの　　との併用でより効果的な成果が生まれます。
箱	手軽で簡単!美しく引き締まったﾌﾟﾛﾎﾟｰｼｮﾝに!
取扱説明書	高性能電子機器、　　をご購入頂きありがとうございます。このｴｸｻｻｲｽﾞｼｽﾃﾑは特に体力維持、運動強化及び体力増進のために設計されております。本製品は今日の飛躍的な技術進歩の賜物と言える商品です。 　　はｴｸｻｻｲｽﾞのための完全自動機器を内蔵しておりますのでご家庭で気軽にｴｸｻｻｲｽﾞが楽しめます! ﾄﾚｰﾆﾝｸﾞ(体力の維持調整)は美しいスタイルを維持するための方程式です。しかし筋肉ﾄﾚｰﾆﾝｸﾞは、若い時には相応に機能しますが年齢とともに次第に体の線に弾力がなくなり、たるみを生じてきます。　　は改善したい部分に装着する事により、簡単にたるんだ筋肉を堅く引き締まった体に戻すことが出来ます。　　は携帯に便利で、読書の時や、くつろいだり、歩いたり、家事をしながらでも筋肉調整が可能です。 　　は使用法が簡単で、一日30分で直したい部分、特にたるんだ二の腕、腰、腿、臀部や出産後のお腹を改善出来ます。 体力増進 　　は、強い収縮作用により筋肉密度を高めたり、血管増強が出来ます。それによって各筋肉の増強を実現できます。 　腹部は筋肉の中でも引き締めが最も難しい部分ですが、　　は10分間でおよそ600回も腹部の筋肉を動かす事ができるため、腹部筋肉の引き締めに大変理想的な商品なのです。同じ効果を得るためには何百回の腹筋運動をしなければならないかご想像いただけると思います。 　一日30分の標準使用で、3～4週間定期的に使用すれば驚くような効果が得られます。出来るだけ早くとお考えならば、規則的なﾄﾚｰﾆﾝｸﾞをお勧め致します。 　本製品の最新技術と規則的なｴｸｻｻｲｽﾞ、及び、健康的な食生活のｺﾝﾋﾞﾈｰｼｮﾝが理想的な健康を得られる最善の方法なのです。

参考資料３　(使用禁止事項　取扱説明書より抜粋)

表示個所	使用禁止事項 人	 部位
箱	なし	なし
取扱説明書	使用上の注意 本品は非常に安全で操作も簡単ですが、このﾌﾟﾛｸﾞﾗﾑやそれぞれの運動が、ご自分の状態に適しているかどうか、ご使用の前に医師に相談してください。 次のような方はご使用にならないで下さい。 ●電気刺激により皮膚に炎症を起こす恐れのある方、皮膚過敏症などのアレルギー体質の方 ●妊娠中、生理中、産後すぐの方 ●ペースメーカーを使用していたり心臓に障害がある方、高血圧症、心臓病などで加療中の方 ●てんかんをお持ちの方、多発性硬化症の方 ●進行中の静脈炎がある場合（静脈の炎症） ●病気やけがによる炎症､最近できた傷跡がある方、出血しやすい方（急性の外傷や裂傷がある） ●後期の静脈瘤がある方 ●がん患者	警告 １．使用中に肌に異常を感じたら、ただちに使用を中止してください。そのまま継続して使用しますと体質によっては火傷状になる場合があります。 ２．最近外科処置を施した部分には使用しないでください。 ３．健康な皮膚を失って、感覚神経が損傷をうけている部分には使用しないでください。 ４．頚動脈洞枝（あるいはのど前面のどの部分）の上には使用しないで下さい。 ５・首や口の前面にベルトを置かないでください。喉頭筋や咽頭筋に深刻な痙攣が起きる可能性があります。 ６．脳(頭部）に使用しないでください。 ７．胸部をはさんで電流を流さないでください。心臓の拍動リズムが乱れる恐れがあります。 ８．　　　　は静脈炎、血栓性静脈炎､静脈血栓症、静脈瘤のように腫れや感染、炎症がある部分や発疹には使用できません。 ９．小児の手の届かないところに保管してください。 １０．子どもは保護者の監督なしに使用してはいけません。
箱	なし	なし
取扱説明書	警告 ●次のような機器との併用は絶対にしないでください。事故や誤動作をまねく恐れがあります。（ペースメーカー等の体内植込型医用電子機器、人工心肺等の生命維持用医用電子機器、心電計等の装着型医用電子機器、高周波医療機器などの各医用電子機器） ●次のような症状の方は使用しないでください。　てんかん、心臓病、ガン、動脈硬化、血友病、糖尿病、神経筋疾患、妊娠中、出産直後の方 ●月経時には腹部に使用しないでください。 ●大人の方の付き添いなく、お子さまは本品を使用しないでください。 ●病気やケガで筋肉組織が炎症を起こしている場合や、筋肉組織を最近傷つけた場合は使用しないでください。 ●頚動脈洞の神経（もしくは喉の前側）を刺激しないでください。(特に頚動脈洞の反射が敏感な方） ●首や口の前方に使用しないでください。喉頭部の筋肉に痙攣が起こることがあります。収縮が強い場合は、気道をふさぎ、呼吸の支障となったり、呼吸が止まることがあります。 ●目、頭部、顔、口中、陰部、身体の粘膜部分、皮膚疾患などには使用しないでください。 ●心臓の周辺に使用しないでください。電流が心臓を通ると不整脈を起こすことがあります。 ●皮膚が腫れていたり、炎症や発疹を起こしている部分には使用しないでください。（例：静脈炎、血栓静脈炎、拡張蛇行静脈など）ふくらはぎなどの塞栓症が移動して、肺性塞栓症や発作の原因となることがあります。 ●医師の治療を受けている方、特に身体に異常を感じている方、最近ケガをしたり、手術を受けた方などは必ず医師とご相談の上、ご使用ください。 ●就寝中や眠気のあるときは使用しないでください。 ●自動車などの運転の直前および運転時には使用しないでください。 ●本品を使用すると一時的に皮膚が赤くなることがあります。 ●短波やマイクロ波治療器の近くでは使用しないでください。 ●次のようなところには本品を使用しないでください。　最近のキズ、ヒビ割れや炎症のある皮膚、血栓やその他血管に障害のある部分（例：静脈瘤）、身体の反応の鈍い部分、骨折や捻挫をしている部分、金属インプラントの部分 ●下記のような場合は使用しないでください。　・急性の外傷や骨折で出血しやすくなっているとき　・筋肉の収縮が外科的治療の支障となるとき　・皮膚が通常の感覚を失って感覚神経が損傷を受けているとき ●電気的刺激や電気伝導媒体の使用により、皮膚に炎症を起こす恐れのある方、皮膚過敏症の方は使用しないでください。 重要 ●付属品以外のもの/本書で指示している以外のものを使用しないでください。 ●身体が水に接触しているときは使用しないでください。 ●本品を、身体に電気を送る他の装置（例：別の筋肉運動装置）との同時使用や塗り薬との併用はしないでください。 ●使用中に、本品を水につけたり、水をかけたり、そのまま入浴したりしないでください。強いショックを受けたり事故や体調不良を起こす恐れがあります。 ●ヒフ病感染を避けるためパッドを他人（家族を含む）と共用しないでください。	
箱	使用上の注意 本品は非常に安全で操作も簡単ですが、このﾌﾟﾛｸﾞﾗﾑやそれぞれの運動が、ご自分の状態に適しているかどうか、ご使用の前に医師に相談して下さい。 ※次のような方はご使用にならないで下さい。 ●妊娠中、生理中、産後すぐの方 ●ﾍﾟｰｽﾒｰｶｰを使用していたり心臓に障害がある方、高血圧症、心臓病などで加療中の方 ●てんかんをお持ちの方、多発性硬化症の方 ●進行中の静脈炎がある場合(静脈の炎症) ●病気やけがによる炎症、最近できた傷跡がある方、出血しやすい方(急性の外傷や裂傷がある) ●後期の静脈瘤がある方 ●がん患者	なし
取扱説明書	次のような方は絶対にご使用にならないで下さい。 ●妊娠中､生理中､産後すぐの方 ●ペースメーカーを使用していたり心臓に障害がある方､高血圧症、心臓病などで加療中の方 ●てんかんをお持ちの方、多発性硬化症の方 ●進行中の静脈炎がある場合（静脈の炎症） ●病気やけがによる炎症､最近できた傷跡がある方、出血しやすい方（急性の外傷や裂傷がある） ●後期の静脈瘤がある方 ●がん患者	警告 １．最近外科処置を施した部分には使用しないで下さい。 ２．健康な皮膚を失って、感覚神経が損傷をうけている部分には使用しないでください。 ３．頚動脈洞枝（あるいはのど前面のどの部分）の上には使用しないでください。 ４．首や口の前面にベルトを置かないで下さい。喉頭筋や咽頭筋に深刻な痙攣が起きる可能性があります。 ５．脳（頭部）に使用しないで下さい。 ６．胸部をはさんで電流を流さないで下さい。心臓の拍動リズムが乱れる恐れがあります。 ７．　　　　は静脈炎､血栓性静脈炎、静脈血栓症、静脈瘤のように腫れや感染、炎症がある部分や発疹には使用できません。 ８．小児の手の届かないところに保管してください。 ９．子どもは保護者の監督なしに使用しないでください。
箱	なし	なし
取扱説明書	以下の方にはご使用を禁止させていただいております。 １．ペースメーカーが必要な心臓疾患患者は使用しないで下さい。 ２．ガン疾患者は使用しないで下さい。 その他の影響 電気の筋肉刺激による電極版下での皮膚炎症ややけどの報告があります。 　　　　は医療器具ではありません。一般的な体力調整維持の目的に限ってご使用下さい。本商品の使用に関する医学的なクレームの受付及び保証は一切致しません。また、　　　　は極めて安全かつ簡単に使用できますが、商品の誤用によって生じたいかなる事故に関しても当方は一切責任を負いません。 あらかじめの注意事項として、以下の条件に該当する方は機器使用前にお問い合わせ下さる事をお勧めします。 *多発性硬化症　*能動時の静脈炎(静脈の炎症)　*病気や損傷で組織炎症を起こしている部分　*完治していない傷跡 （※ご不明な点は、無理療法専門家、整骨療法専門家、または専門医にご相談下さい。）	厳重禁止注意事項 １．長時間の電気刺激を与えないで下さい。 ２．妊娠中または、妊娠している可能性がある方は絶対使用しないで下さい。また、出産直後のご使用もお避け下さい。 ３．心臓疾患者は絶対に使用しないで下さい。 ４．癲癇性疾患者は絶対に使用しないで下さい。 ５．頚動脈洞敏感性の方は、頚動脈洞神経、及び咽喉前部を刺激しないで下さい。 ６．首や口の周辺部には使用しないで下さい。咽頭部及び咽頭筋に筋肉痙攣を起こす恐れがあります。 ７．頭部には使用しないで下さい。（頭部全体） ８．心臓に電流を与えると不整脈を起こす恐れがあるので胸部には絶対に使用しないで下さい。 ９．膨張､感染､炎症部分及び皮膚発疹､静脈炎､血栓静脈炎､静脈血栓症､拡張蛇行静脈の症状がある方は使用しないで下さい。ふくらはぎ周りの塞栓が移動して肺塞栓症を起こす恐れがあります。 １０．お子様の手が届く場所には絶対に置かないで下さい。お子様へのご使用はおやめ下さい。 一般禁止事項（以下の場合にも使用しないで下さい） １．急激なショックや破裂により出血がある時。 ２．外科的処置後に筋肉収縮があり、回復が遅れている時。 ３．生理中における子宮部分への使用。 ４．感覚神経に損傷がある箇所。電気刺激や電気伝導媒体物の使用により皮膚が炎症したり過敏症になる方。